

平成 23 年度
動物実験に関する自己点検・評価報告書

独立行政法人 放射線医学総合研究所

平成 24 年 6 月

平成 23 年度動物実験に関する自己点検・評価報告書は、文部科学省が策定した「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（以下、基本指針という）（文部科学省告示第 71 号 平成 18 年 6 月 1 日）」および独立行政法人放射線医学総合研究所で規定した「動物実験等実施に関する規程（19 規程第 2 号 平成 19 年 4 月 1 日施行）」に基づき、平成 23 年 4 月 1 日から平成 24 年 3 月 31 日までの期間における基本指針への適合性を、自ら動物実験に関する点検および評価を実施し、まとめたものである。

平成 24 年 6 月 5 日
独立行政法人 放射線医学総合研究所 理事長
米倉 義晴

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 <input checked="" type="checkbox"/> 機関内規程は定められているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。
2) 自己点検の対象とした資料 ・放射線医学総合研究所 動物実験等実施に関する規程 ・作業基準：3件 ・細則：1件 ・作業要領：22件
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する） 作業要領の改訂（動物実験等実施に関する規程に記載されている「取扱マニュアル」へ表現の統一）及び災害時の対応マニュアルの策定を速やかに行うこと。
4) 改善の方針、達成予定期間 作業要領の改訂及び災害時の対応マニュアルの策定は、平成24年9月末までに整備を完了させる。

2. 動物実験委員会

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれているが、一部改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。
2) 自己点検の対象とした資料 ・放射線医学総合研究所 動物実験等実施に関する規程： 第2章 組織および職務 ・動物実験委員会細則 第2条
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する） 特になし。
4) 改善の方針、達成予定期間 特になし。

3. 動物実験の実施体制

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められているか?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制は定められているが、一部改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。
2) 自己点検の対象とした資料 ・放射線医学総合研究所 動物実験等実施に関する規程： 第2章 組織および職務 ・動物実験委員会細則 第2条 ・各種書式：動物実験計画書(新規、変更、年度更新)、動物実験終了報告書、 動物実験中止報告書、動物実験経過報告書
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 特になし。
4) 改善の方針、達成予定期間 特になし。

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

(遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか)

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められている。</p> <p><input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められていない。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none">・放射線医学総合研究所 動物実験等実施に関する規程：<ul style="list-style-type: none">第1章 総則第2章 組織および職務第5章 実験動物の飼養、保管及び衛生管理第6章 危害等の防止及び施設・設備の安全管理・動物実験委員会細則・動物実験委員会委員（委員名簿）・動物実験委員会議事概要・サル類取扱作業基準・実験動物取扱者の健康管理等に関する基準・実験動物の衛生管理等に関する基準・作業要領（各棟、特定有害物質、感染動物、P2A サル、P2A マーモセット）・サルレトロウイルスに対する対応・覚醒サル保定技術認定に関する資料・独立行政法人放射線医学総合研究所 遺伝子組換え実験安全管理規程・遺伝子組換え実験安全委員会細則・独立行政法人放射線医学総合研究所 放射線障害予防規程、下部要領・バイオセーフティ管理規程・バイオセーフティ委員会細則・バイオセーフティ安全管理基準
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する）</p> <p>特になし。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定期間</p> <p>特になし。</p>

5. 実験動物の飼養保管体制

(機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検の対象とした資料 ・放射線医学総合研究所 動物実験等実施に関する規程： 第5章 実験動物の飼養、保管及び衛生管理 ・実験動物施設一覧 ・新規・在来 動物種等導入使用申請書（申請：30件） ・使用ケージ数調査 ・動物発注表
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する） 特になし。
4) 改善の方針、達成予定期間 特になし。

6. その他

(動物実験の実施体制において、特記すべき取り組み及びその点検・評価結果)

放射線影響研究の特殊性により実験動物施設として11施設あり、施設毎に空調管理等が行われている。これら11施設の実験動物飼養管理については、生物研究推進課が中心となっており、実験動物管理者の下には実務管理者ならびに実務管理担当者も配置している。なお、文書により規定されていない実務管理者、実務管理担当者の位置づけ等を「取扱マニュアル」において平成24年9月末までに規定する。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

(動物実験委員会は、機関内規程に定められた機能を果たしているか?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき点がある。
2) 自己点検の対象とした資料 ・動物実験委員会の議事次第、委員会資料、議事概要12回分
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 特になし。
4) 改善の方針、達成予定期間 特になし。

2. 動物実験の実施状況

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検の対象とした資料 ・動物実験計画書の原本(203件) ・動物実験計画書一覧 ・動物実験計画について(動物実験計画書の審査結果通知書) ・承認に対する起案文書
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 特になし。
4) 改善の方針、達成予定期間 特になし。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

(当該実験が安全に実施されているか?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該動物が適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none">・放射性同位元素使用実験 (42件)・放射線照射実験 (109件)・遺伝子組換え生物等実験 (62件)・化学発癌・重金属実験・特定有害物質投与実験 (7件)・感染実験 (2件)・霊長類を用いた実験 (7件) <p>(上記の各動物実験には重複しているものもある。)</p> <ul style="list-style-type: none">・覚醒サル保定技術認定制度について・安全管理に留意すべき動物実験の現場確認について・平成23年度バイオセーフティ委員会議事概要
<p>3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する)</p> <p>特になし。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定期間</p> <p>特になし。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

(実験動物管理者の活動は適切化か? 飼養保管は飼養保管手順書により適正に実施されているか)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検の対象とした資料 ・ 飼育室の温湿度記録 ・ 毎月の使用ケージ数調査 ・ 飼育管理作業日報 ・ 飼育器材の請求記録 ・ 各棟作業要領：12件 ・ 実験動物施設の作業動線及び飼育可能動物に関する作業要領
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する） 特になし。
4) 改善の方針、達成予定期間 特になし。

5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の飼養保管施設は適正な維持管理が実施されているか。修理等の必要な施設や設備に改善計画は立てられているか)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検の対象とした資料 ・ 作業日報、設備保全巡回記録、冷温水発生機運転日誌、ボイラー・蒸気発生器運転日誌、飼育施設点検資料、ボイラー日誌、機械運転日誌、付属棟ボイラー室作業日誌 ・ 実験動物施設（設置/変更）承認申請書及び審査結果、実験動物施設一覧 ・ 動物実験室（設置/変更）承認申請書及び審査結果、動物実験室一覧 ・ 共同動物実験室（設置/変更）承認申請書及び審査結果、共同動物実験室一覧
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する） 特になし。
4) 改善の方針、達成予定期間 特になし。

6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者に対する教育訓練は実施されているか?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検の対象とした資料 ・ 平成23年度教育訓練受講者記録（規程に基づく教育訓練） ・ 平成23年度教育訓練講演スライド（規程に基づく教育訓練） ・ 教育訓練およびセミナー等の資料（要旨および開催通知） 1) 規程に基づく教育訓練：1件 2) 実験動物セミナー：3件 3) 動物実験手技講習会：1件
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する） 特になし。
4) 改善の方針、達成予定期間 特になし。

7. 自己点検・評価、情報公開

(基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか?)

1) 評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。
<input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
<input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検の対象とした資料
・放射線医学総合研究所動物実験等実施に関する規程 第8章 自己点検・評価・検証
・「Ⅱ. 実施状況」の1～6の資料
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する)
特になし。
4) 改善の方針、達成予定期間
特になし。

8. その他

(動物実験の実施状況において、機関特有の点検・評価事項及びその結果)

1) 動物実験委員会の委員は、所内の動物実験ないし実験動物に関して学識経験のある者 5 名、実験動物に関して優れた識見を有する者 1 名、その他学識経験を有する者 2 名および所外学識経験者 2 名で構成されており、動物実験の実施に関する透明性の確保に努めている。
2) 規程や自己点検・評価報告書はホームページで情報公開を行っている。
3) 一部の実験においては、動物実験委員会の委員及び事務局員が実験等に立ち会い適切に実施されていることを確認した。
4) 平成 23 年 4 月にバイオセーフティ管理規程が制定され、バイオセーフティ委員会の発足及び委員会の開催、該当する動物実験についても審査が行われた。バイオセーフティ委員会の活動により、バイオセーフティに係わる動物実験等についてバイオセキュリティの観点から審査され、安全管理体制の強化に結びついた。なお、バイオセーフティ委員会委員は、所外からの病原体に関する専門家 2 名を含めた 10 名で構成されている。